

Die Staatsministerin

SÄCHSISCHES STAATSMINISTERIUM FÜR SOZIALES UND GESELLSCHAFTLICHEN ZUSAMMENHALT
Albertstraße 10 | 01097 Dresden

Präsidenten des Sächsischen Landtages
Herrn Dr. Matthias Rößler
Bernhard-von-Lindenau-Platz 1
01067 Dresden

Durchwahl
Telefon +49 351 564-55000
Telefax +49 351 564-55010

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Aktenzeichen
(bitte bei Antwort angeben)
Z-1053/70/452-2022/198858

Dresden,
29. November 2022

Kleine Anfrage der Abgeordneten Susanne Schaper (DIE LINKE)
Drs.-Nr.: 7/11352
Thema: Lieferengpässe von Arzneimitteln

Sehr geehrter Herr Präsident,

namens und im Auftrag der Sächsischen Staatsregierung beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

Frage 1: Welche Arzneimittel bzw. Medikamenten-Gruppen sind zurzeit in Sachsen von Lieferengpässen betroffen?

Die beiden zuständigen Bundesoberbehörden bieten in ihren jeweiligen Internetauftritten Übersichten zu aktuellen Lieferengpässen bei Arzneimitteln an. Da der Arzneimittelmarkt in Deutschland nicht weiter unterteilt ist (also beispielsweise nach Bundesländern), sind die dort als von einem Lieferengpass betroffenen gemeldeten Arzneimittel auch im Freistaat Sachsen aktuell nicht oder nicht in ausreichender Menge verfügbar.

Das Paul-Ehrlich-Institut informiert darüber, welche Human-Impfstoffe nicht verfügbar sind und wie lange diese vermutlich nicht ausgeliefert werden können (<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html>, zuletzt abgerufen am 24.11.2022). Informationen zu Lieferengpässen bei sonstigen Humanarzneimitteln können dem Internetauftritt des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte entnommen werden (<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/node.html>, zuletzt abgerufen am 24.11.2022).

Frage 2: Was hat die Staatsregierung unternommen, um die Versorgung der Krankenhäuser mit ausreichend Medikamenten sicher zu stellen?

Frage 3: Was hat die Staatsregierung bereits unternommen, um auf zukünftige Lieferengpässe vorbereitet zu sein?

Zusammenfassende Antwort auf die Fragen 2 und 3:

Die Staatsregierung hat in der Vergangenheit zahlreiche Maßnahmen zur Steigerung der Attraktivität der Pharmaproduktion im Freistaat Sachsen ergriffen.

Hausanschrift:
Sächsisches Staatsministerium
für Soziales und Gesellschaft-
lichen Zusammenhalt
Albertstraße 10
01097 Dresden

www.sms.sachsen.de

So hat sie mit der Unterstützung der Abgeordneten des Sächsischen Landtages beispielsweise dafür gesorgt, dass in Sachsen gut ausgebildete Fachkräfte und eine moderne Infrastruktur zur Verfügung stehen. Zur Bewältigung konkreter Liefermängel hat die Staatsregierung in der Vergangenheit wiederholt den Erlass von Allgemeinverfügungen veranlasst, mit der vorübergehend ein Inverkehrbringen von in anderen Ländern auf dem Markt befindlichen Fertigarzneimitteln gestattet wurde.

Gleichwohl ist der Staatsregierung bewusst, dass ihre Möglichkeiten, Lieferengpässe zu verhindern, begrenzt sind. Bei Arzneimittellieferengpässen handelt es sich um ein Problem, das grundlegend nur unter Einbeziehung des Bundes und der EU gelöst werden kann. Aus diesem Grund hatte die Staatsregierung beispielsweise im Rahmen der Gesundheitsministerkonferenz der Länder das Bundesministerium für Gesundheit um Prüfung gebeten, inwieweit eine Notwendigkeit gesetzlicher Änderungen oder anderer Maßnahmen zur Vermeidung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln besteht. Zu den auch aufgrund der Initiativen der Staatsregierung auf Bundesebene ergriffenen Maßnahmen gegen Lieferengpässe gehören unter anderem verschiedene gesetzliche Änderungen. So wurde im Arzneimittelgesetz zum Beispiel ein Sicherstellungsauftrag der pharmazeutischen Industrie festgeschrieben und eine Meldepflicht von Lieferengpässen durch die pharmazeutischen Unternehmer an Krankenhäuser eingeführt. Darüber hinaus wurde eine Regelung geschaffen, nach der die Unternehmen auf Anfrage der Bundesoberbehörden zur Mitteilung aller Daten zu Absatzmenge und Verordnungsvolumen verpflichtet sind. Importarzneimittel dürfen unter bestimmten Voraussetzungen durch Krankenhäuser auf Vorrat beschafft werden.

Im Rahmen des Pharmadialogs der Bundesregierung wurde im Jahr 2016 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein „Jour Fixe“ (heute: Beirat) zu Lieferengpässen eingerichtet, bei dem Maßnahmen erörtert werden, wie Lieferengpässe vermieden oder deren Auswirkungen abgemildert werden können. Auch hieran beteiligt sich die Staatsregierung.

Um die Sicherheit bei der Versorgung mit Impfstoffen zu erhöhen, wurde die Möglichkeit des Abschlusses von Rabattverträgen mit Impfstoffherstellern aus dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch gestrichen. Bei Lieferengpässen von Impfstoffen stellt das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde mit dem Robert-Koch-Institut und der Ständigen Impfkommission abgestimmte Informationen bereit, welche alternativen Impfstoffe verfügbar sind oder welche geänderten Impfstrategien empfohlen werden.

Bei allen sonstigen Medikamenten müssen Rabattverträge neuerdings – auch auf Initiative der Staatsregierung hin – die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten berücksichtigen.

Die Staatsregierung begrüßt auch die von der Bundesregierung im Rahmen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft ergriffene Initiative zur „Re-Europäisierung“ der Pharmaproduktion. Dass diese Initiative bisher noch keine überragenden Ergebnisse gezeigt hat, war angesichts der hierfür erforderlichen Investitionsentscheidungen der Unternehmen der pharmazeutischen Industrie – die in einer Marktwirtschaft für die Arzneimittelproduktion verantwortlich sind und ihre Entscheidungen langfristig treffen – nicht anders zu erwarten.

Mit Sorge betrachtet die Staatsregierung jedoch, dass diesbezügliche Anstrengungen durch einzelne bundespolitische Maßnahmen gefährdet werden. Die mit dem GKV-Finanz-

stabilisierungsgesetz beschlossenen Maßnahmen zur Änderung des sogenannten „AM-NOG-Verfahrens“ sind aus hiesiger Sicht wenig hilfreich. Der Freistaat Sachsen hatte seine Bedenken in einer Protokollerklärung zu Punkt 38 der 1026. Sitzung des Bundesrates am 28. Oktober 2022 deutlich zum Ausdruck gebracht.

Die Staatsregierung führt im Übrigen seit mittlerweile mehreren Jahren regelmäßig Gespräche mit Vertreterinnen und Vertretern aller wichtiger Pharmaunternehmen im Freistaat Sachsen sowie den Interessenverbänden der pharmazeutischen Industrie in Deutschland, um zu schauen, was konkret vor Ort getan werden kann, um die Pharmaproduktion in Sachsen zu stärken.

Mit freundlichen Grüßen


Petra Köpping